

機械器具9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
据置型診断用X線発生装置 37604010
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

胸部集検用インバータ式X線高電圧装置（DHM-1530SX）

【形状・構造及び原理等】

1) 構成及び各部の名称

本装置は以下のユニットにより構成される。

- ① X線制御装置(制御ボックス, 操作卓)
- ② 高電圧発生装置
- ③ X線管装置
- ④ 絞り装置
- ⑤ X線管装置保持装置
- ⑥ 附属品

オプション

- ⑦ フォトタイマー受光部
- ⑧ 集検用発声器
- ⑨ 遠隔操作卓
- ⑩ 自動電源電圧調整器

詳細は取扱説明書「第2章」を参照すること。

2) 電気定格

- (1) 定格電圧 単相交流 100V
- (2) 周波数 50/60Hz
- (3) 電源入力 2kVA
- (4) 保護の形式 クラスI
- (5) 保護の程度 B形

3) 本体寸法及び質量

- (1) 制御ボックス
寸法(mm) 幅 630 × 高 825 × 奥行 438
質量 約 115kg
- (2) 操作卓
寸法(mm) 幅 263 × 高 119.3 × 奥行 50.3
質量 約 1.5kg

4) 原理

詳細は取扱説明書を参照すること。

本装置は、次に示す①～⑤の機器から構成された装置で、X線撮影室で被検者の撮影部位の位置決め、X線照射野の決定、X線撮影条件の設定などを行った後、X線撮影するという一連の動作を行う。

- ① X線照射をするX線管装置
- ② X線照射野を制限する絞り装置
- ③ 上記①～②を任意の撮影位置に設定できるようにバランスよく保持する、X線管装置保持装置
- ④ X線管装置に高電圧を印加するための、高電圧発生装置
- ⑤ X線照射量を制御するX線制御器

以下各動作を説明する。

1) X線撮影操作

(1) X線装置

操作スイッチによって管電圧やmAs値あるいはフォトタイマー濃度を設定すると、表示回路によって設定値が表示される。撮影はハンドスイッチによって行う。ハンドスイッチは二段アクションになっており、一段目でX線管のローターを起動する。加熱インバータは、加熱トランスを介してX線管のフィラメントをフラッシュする。ハンドスイッチの二段目を押すと主回路インバータにより、高電圧トランスに電力を供給する。高電圧トランスの二次側交流高電圧は整流平滑回路で直流に変換され、X線管に印加されてX線が照射される。

(2) 撮影位置決め

絞り装置の照射ランプボタンを押して照射野を点灯させ、絞りダイヤルで鉛板製の羽根を操作し、撮影部位を適切なX線照射野に調整する。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、レントゲン自動車に搭載してX線を利用し、胸部集団検診撮影を行う事を目的としたX線装置である。

【品目仕様等】

1) 性能

X線定格	最高管電圧 150kV 最大管電流 180mA
管電圧	45～150kV(1kVステップ)
mAs値	0.5～32mAs(19ステップ)
管球熱容量	100kJ(140kHU)
焦点寸法	1.0 × 1.0mm

その他の詳細は取扱説明書「第7章」を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

設置方法

1) 設置上の注意

使用上必要な空間を取ること。

使用方法

1) 使用環境条件

周囲温度	: +5～+40℃
相対湿度	: 30～85% (ただし、結露しないこと)
気圧	: 700～1060hPa

2) 操作方法

装置の基本的な操作方法を以下に示す。

(1) 撮影準備

- ① 始業点検を行って装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ② 操作卓の電源開閉器 “|” (ON) ボタンを押して電源を入れる。

(2) 撮影操作

- ① 絞り装置を操作してX線照射野を設定すること。
- ② 操作卓を操作してX線撮影条件を設定すること。
- ③ 被検者の状態を監視しながら、ハンドスイッチのボタンを押してX線照射を行う。

(3) 使用後

- ① 操作卓の電源開閉器 “○” (OFF) ボタンを押して電源を切ること。
- ② 装置及び室内の清掃を行うこと。
- ③ 終業点検を行うこと。

詳細は取扱説明書「第4章」を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

- (1) 取扱説明書に記載の使用用途・目的以外に本装置を使用しないこと。
- (2) 本装置は防水型ではないので、液体が装置にかかると故障の原因となる。また濡れた手での操作は行わないこと。
- (3) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- (4) 被検者自身の状態によって、被検者を危険な状態にすると判断される場合の検査は行わないこと。
- (5) 眼球への使用は行わないこと。
- (6) 検査前に患者の位置、状態をよく確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

重要な基本的注意

1) X線防護の注意

- (1) 被検者への不要なX線被ばくを低減すること。
 - ① 可動絞りで必要な部位だけに絞込むこと。
- (2) 医師、技師及び看護師等の臨床医療従事者へのX線被ばく低減を図ること。
 - ① X線照射時には0.25mmPb当量以上の防護前掛けを着用し、X線管装置及び被検者から2m以上離れるか又は十分な防護遮へいの背後からX線照射の操作をすること。
 - ② X線照射中に被検者を支えるときは、介助者に0.25mmPb当量以上の防護前掛け及び防護手袋を着用させること。また介助者が利用線すいに直接照射されないよう注意すること。
- (3) X線照射中は被検者、操作者以外の入室を制限し、他の患者へのX線被ばくを防止すること。

2) 撮影位置決め時の注意

- (1) X線管装置は、X線管軸周りに回転することができる。
 - ① 周りに障害物がないか十分確認してから操作すること。
 - ② ケーブルに無理な力がかかるほど回転させないこと。
 - ③ みだりにロックを緩めないこと。
- (2) X線管装置、絞り装置、及びX線管支持器にぶら下がったり、過度の力をかけないこと。脱落の恐れあり。
- (3) 操作者は、X線管装置を動かすときに、ご自身及び被検者の手等が挟み込まれないように細心の注意を払うこと。
- (4) 検査中は患者の状態と表示器を必ず監視すること。

3) 故障時等の注意

- (1) 装置のカバーを勝手に取り外さないこと。
- (2) 絞り装置は勝手に取り外さないこと。
- (3) 万一、ヒューズが溶断して交換する場合には、必ず規定値のものを用いること。復帰型ヒューズが動作した場合は、10秒待つてから黄色いボタンを押し込んで、復帰させること。再発するようなら、弊社又は弊社の指定する業者に連絡すること。

相互作用

本装置の近くでは、「携帯電話」「トランシーバ」「携帯無線」「ラジコンのおもちゃ」等、電波を発生する機器は絶対に使用しないこと。また使用しないで持ち歩く場合にも、必ず電源はOFF(切る)すること。機器が発生する電波によって装置が誤動作する恐れがある。

妊婦・産婦、授乳婦及び小児等への適応

- (1) 妊婦及び妊娠の疑いのある者、また授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
- (2) 小児の検査の場合は介助者を付け、小児用撮影条件を使用すること。

その他の注意事項

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

詳細な使用上の注意は、装置付属の安全事項説明書及び取扱説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- (1) 装置が不安定にならない状態で保管すること。
- (2) 通気に特に注意し、次の環境条件で保管すること。

周囲温度	: -20~+70℃
相対湿度	: 10~95% (ただし、結露しないこと)
気圧	: 700~1060hPa

詳細は取扱説明書「第6章」を参照すること。

有効期間、使用の期限

1) 使用耐用年数〔自己認証(当社データ)による〕

指定された保守点検を実施した場合に限り、耐用年数(有効期間)は10年。
これを超える使用は控えること。

2) 定期交換部品

なお有効期間内においても次の部品は交換が必要である。
主要消耗品の定期的な交換時期は次の通り。

① X線管	: 2~3年 (5万回)
② 高電圧ケーブル	: 3年
③ ハンドスイッチ	: 3年
④ 絞りランプ	: 200時間
⑤ パワー回路用リレー	: 3年

【保守・点検に係る事項】

本装置の適正動作を確保するには、定期点検及び日常点検が必要である。

保守点検の実施主体が医療機関にあり、医療機関が点検できない機器の修理や保守点検は医療用具修理業等の有資格者にその業務が委託できる仕組みになっている。

使用者による保守点検事項

1) 始業点検

- (1) 装置の周囲を見て、ねじ類のゆるみ、ケーブル類に異常がないことを確認すること。
- (2) 装置が傾斜していたり、装置の上に物を置いていたり、ぶら下がっているものはないか確認すること。
- (3) 装置を操作するための十分な空間が確保されているか確認すること。
- (4) フォトタイマーを使用するときは、付属のテスト用ファントムを使用して、動作を確認すること。

2) 終業点検

- (1) 電源開閉器が“○”(OFF)されていることを確認すること。
- (2) 装置を清掃したことを確認すること。塗装面が汚れていたり、注意銘板がはがれていないこと。
- (3) 室内を清掃したことを確認すること。室内のごみ、ほこり等は掃除機で吸い取ること。

詳細は取扱説明書「第4章・第8章」を参照すること。

業者による保守点検事項

保守点検では装置の保守のための点検や整備、部品交換等を行う。使用者及び被検者の安全確保と装置の性能維持のため、1年を超えない一定期間ごとに定期点検を行うこと。

詳細は取扱説明書「第8章」を参照すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者	株式会社 日立メディコ
住 所	千葉県柏市新十番地1
連 絡 先	(04)7131-4151(代表)
製 造 業 者	株式会社 日立メディコ